

COVID-19の原薬サプライチェーンへの影響と今後の課題

2020年7月9日（木）

CPhI JapanウェビナーVol.1
原薬国際調達フォーラム2020オンライン版

厚生労働大臣登録試験検査機関



一般社団法人 **日本薬業貿易協会**
JAPAN PHARMACEUTICAL TRADERS' ASSOCIATION

<http://www.japta.or.jp/>

本日の流れ～問題意識

- ◆医薬品安定供給は医薬品メーカーの社会的責任
- ◆原薬安定供給も原薬メーカーと輸入業者の社会的責任
- ◆医薬品安定確保のためには、個々の企業努力はもちろん、
広く関係者との連携が必要
 - ✓サプライチェーン全体
 - ✓業界
 - ✓行政
 - ✓関係諸外国

本日の流れ～日本における医薬品の安定確保についての課題

- ◆原薬安定確保が重要課題の一つ
 - ✓抗生剤等、原薬の欠品が原因で基礎的医薬品が欠品
- ◆原薬サプライチェーンは特定の国に依存している
 - ✓常にカントリーリスクへの備えが必要
 - ✓COVID-19により多国間に渡る物流のリスクが顕在化
- ◆業界としての対応、行政省庁間連携、国際連携の必要性
- ◆サプライチェーンの多元化
 - ✓原薬は種類が多く、全て国産化するのは不可能

本日の内容

1. 日薬貿の紹介
2. 原薬サプライチェーン
3. COVID19の影響
4. 行政・業界としての対応
5. 今後の課題

本日の内容

1. 日薬貿の紹介
2. 原薬サプライチェーン
3. COVID19の影響
4. 行政・業界としての対応
5. 今後の課題

一般社団法人 日本薬業貿易協会（日薬貿）（１）

創立：1963年6月

目的：輸入医薬品等の品質および安定供給の確保

会員：104社（原薬・中間体・添加剤・食品添加物・化粧品原料等の
輸入業者）

設備：試験所（東京・大阪の2か所）

GMP適合／厚生労働大臣登録試験検査機関

活動：輸入原薬等の品質試験検査

輸入原薬安定供給確保のため、日本の法制度を国内外に周知、
国内外関係団体との連携等

一般社団法人 日本薬業貿易協会（日薬貿）（2）

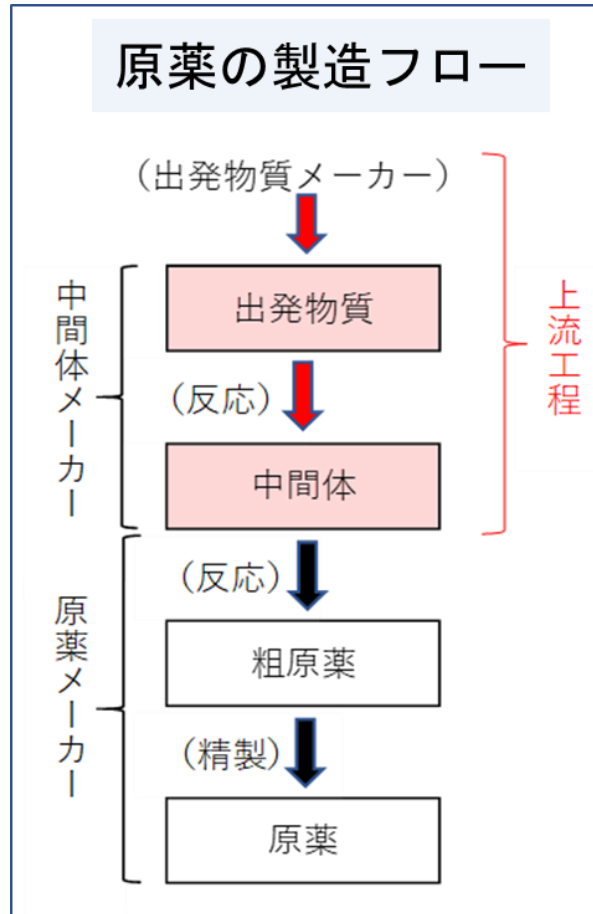
輸入原薬に関わる会員の業務

- **輸入業務**：製造業（包装・表示・保管区分）として
 - ✓ 製造販売承認書記載の製造所としてGMPを運用
 - ✓ 輸入原薬の品質試験（承認規格）による品質保証
- マスターファイル **国内管理人業務**
- 外国製造業者認定代行業務
- その他、外国製造業者の窓口としての連絡・交渉業務
- 輸入通関など貿易実務（輸入代行含む）

本日の内容

1. 日薬貿の紹介
- 2. 原薬サプライチェーン**
3. COVID19の影響
4. 行政・業界としての対応
5. 今後の課題

原薬の製造フローと特徴（化学合成品）



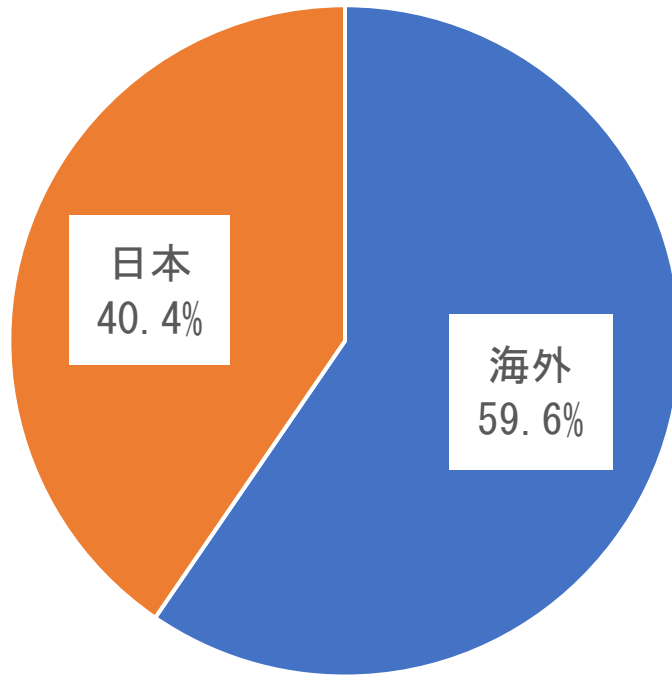
- 上流に行くほど
 - ✓ 基礎的な化学品、汎用品となる
 - ✓ 装置産業となり大量生産可能なメーカーに集約される
 - ✓ 多くの顧客に供給（医薬向け以外も多い、汎用品では医薬向けの比率は低い）
- 出発物質メーカーは中国に多い
- 中間体メーカーは中国、インドに多い

原薬サプライチェーンの現状

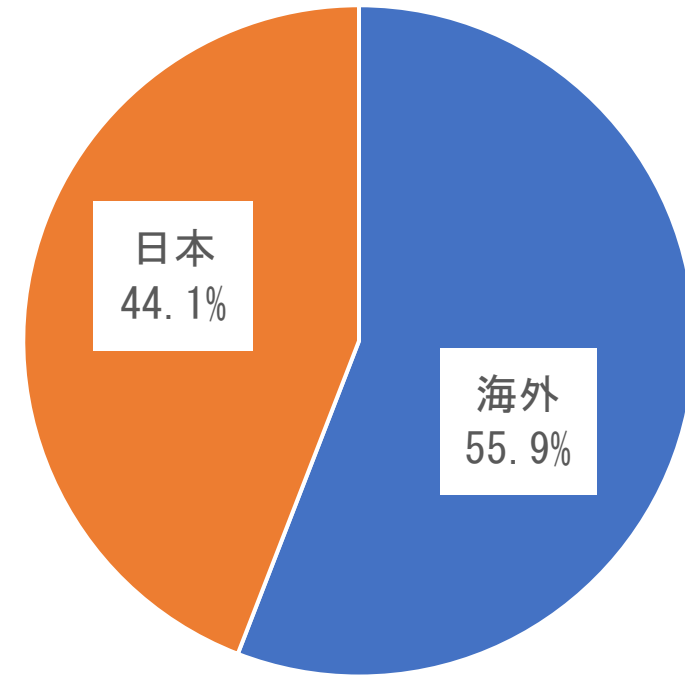
- ジェネリック医薬品・長期収載品の原薬の約6割（製造所ベース）は輸入品

日本国内に供給している原薬の製造所数

【後発品メーカー（対象167製造所）】



【長期収載品メーカー（対象96製造所）】



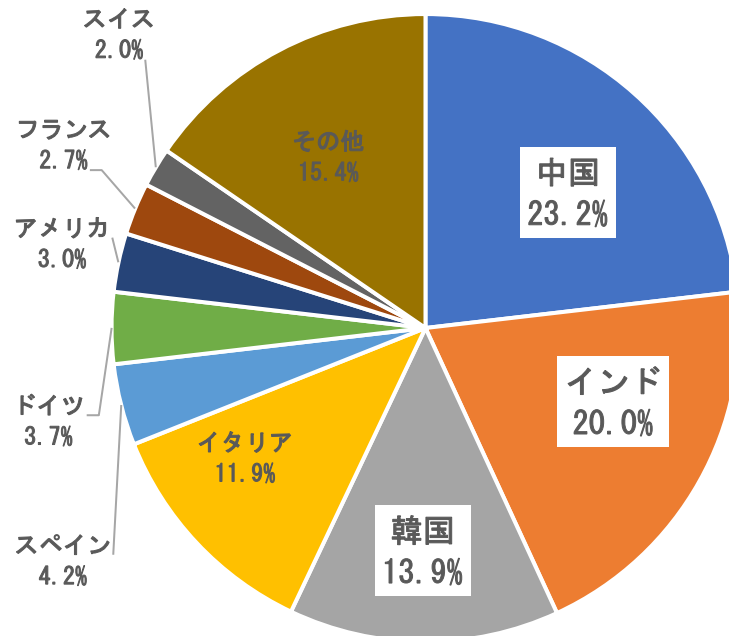
【出典】平成30年3月 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（厚生労働省）の図表1-26, 1-27をもとに作成

原薬サプライチェーンの現状（ジェネリック医薬品）

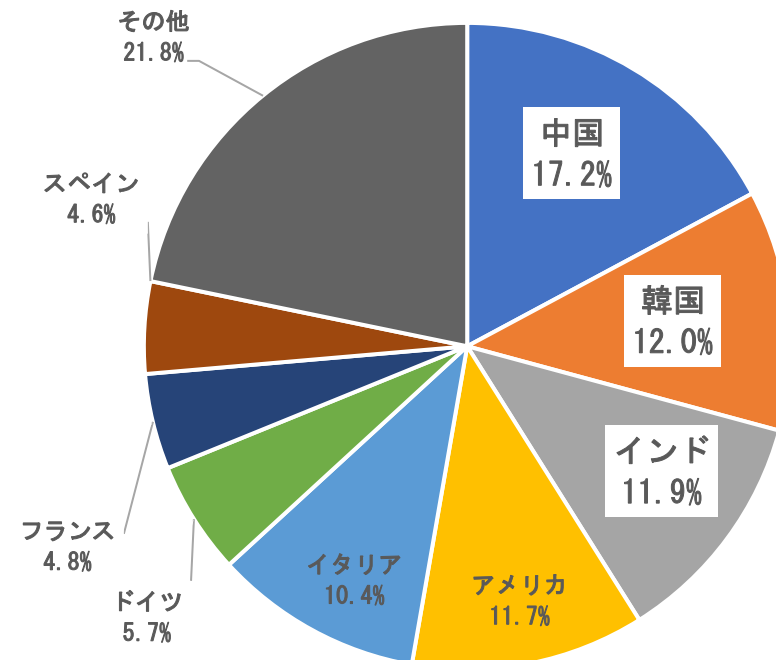
- 供給国は多岐に渡るが、中国・インド・韓国・欧州への依存度が高い
- 韓国・欧州の原薬も上流工程は中国やインドから調達しているケースが多いため、
実際は**サプライチェーンの中国・インドへの依存度**はもっと高い（国産原薬も同様）

輸入原薬の地域分布（ジェネリック医薬品）

【製造所ベース（対象167製造所）】



【品目ベース（対象159品目）】



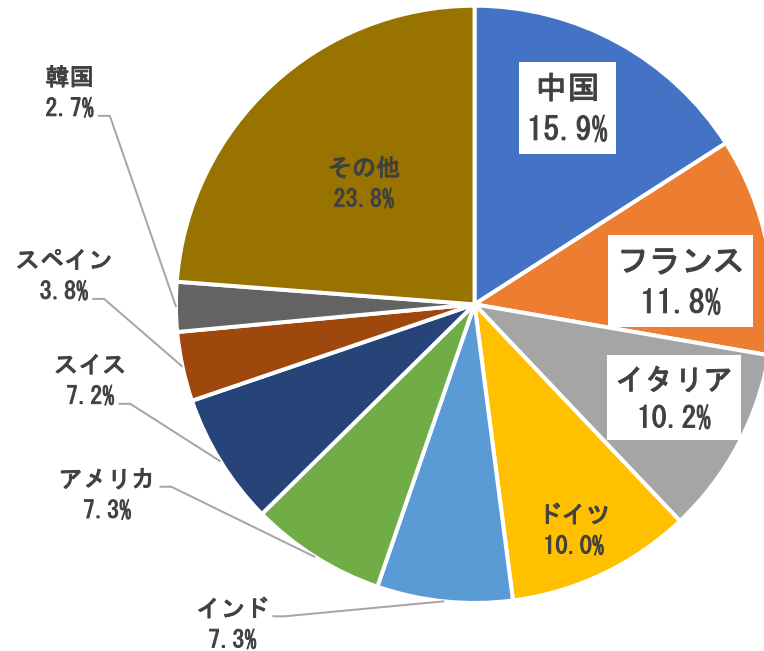
【出典】平成30年3月 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（厚生労働省）の図表1-28, 1-30をもとに作成

原薬サプライチェーンの現状（長期収載医薬品）

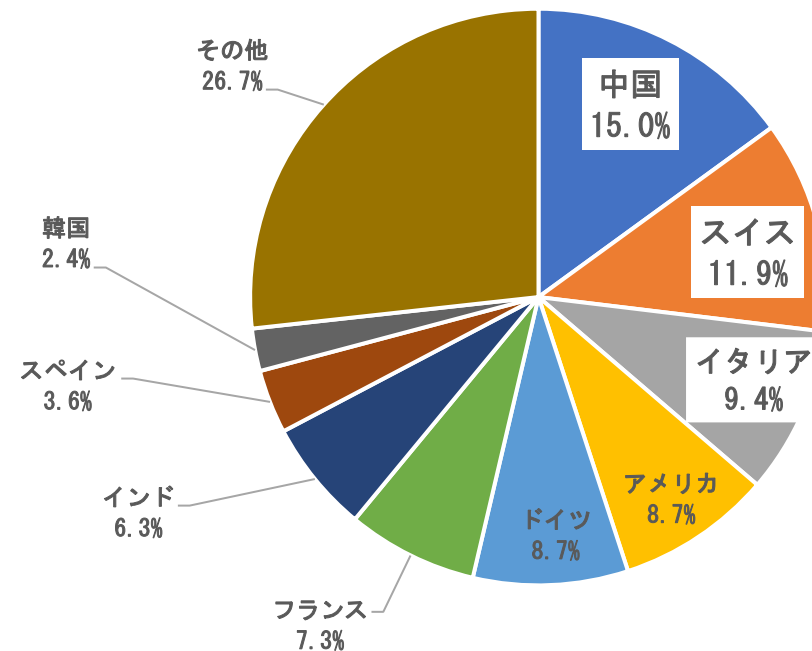
- 供給国では中国に次いで欧州への依存度が高いが、上流工程の状況はジェネリック医薬品と同様に中国やインドから調達している傾向にある。

輸入原薬の地域分布（長期収載品）

【製造所ベース（対象96製造所）】



【品目ベース（対象94品目）】

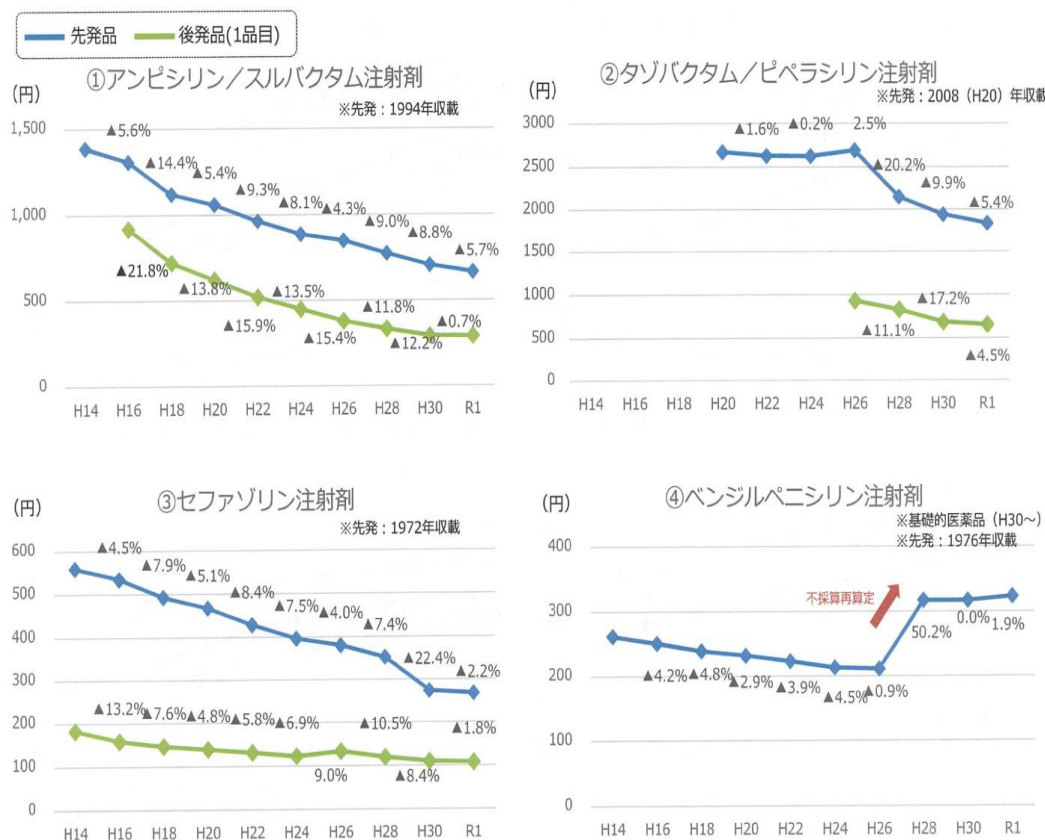


【出典】平成30年3月 後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書（厚生労働省）の図表1-29, 1-31をもとに作成

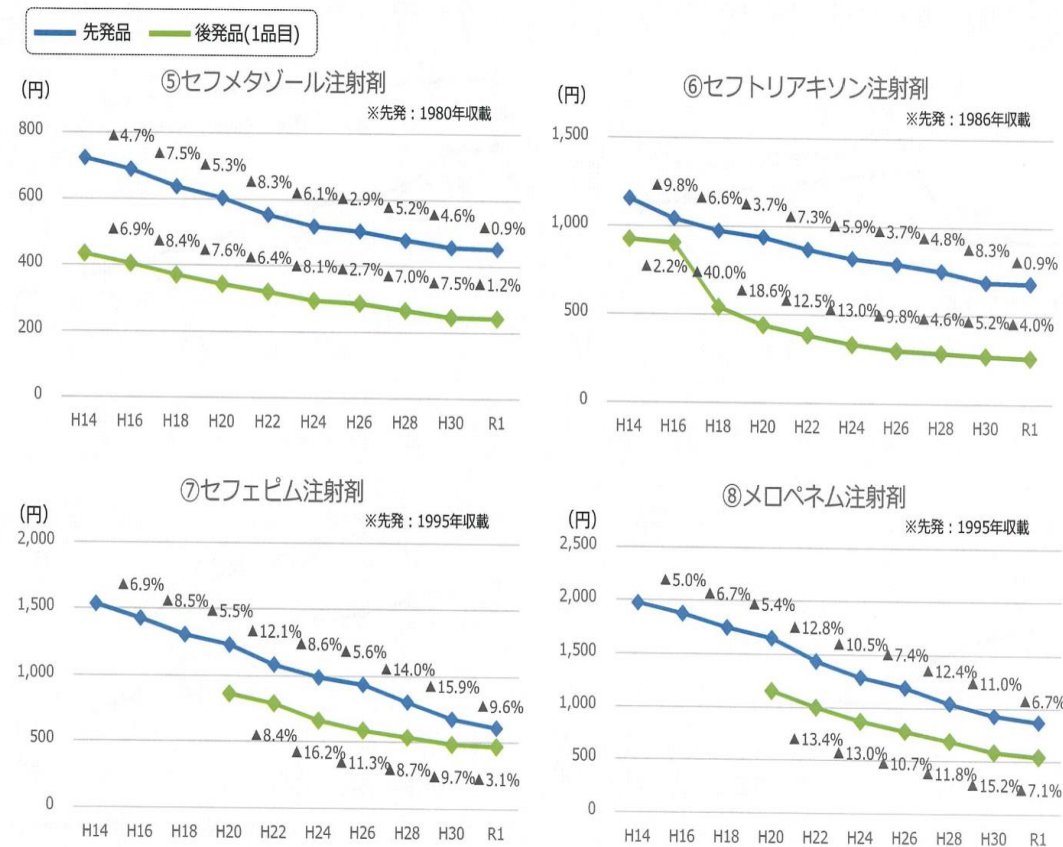
原薬サプライチェーンの現状（医薬品の薬価改訂(1)）

- 医薬品の薬価は2年に1度(2021年度からは毎年(の予定)改定(基本的には切下げ)が行われ、10～18年で薬価は1/2となっている。品質が同一であれば、**より安価な原薬**の供給が求められている。

4学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移（主な品目、H14～）



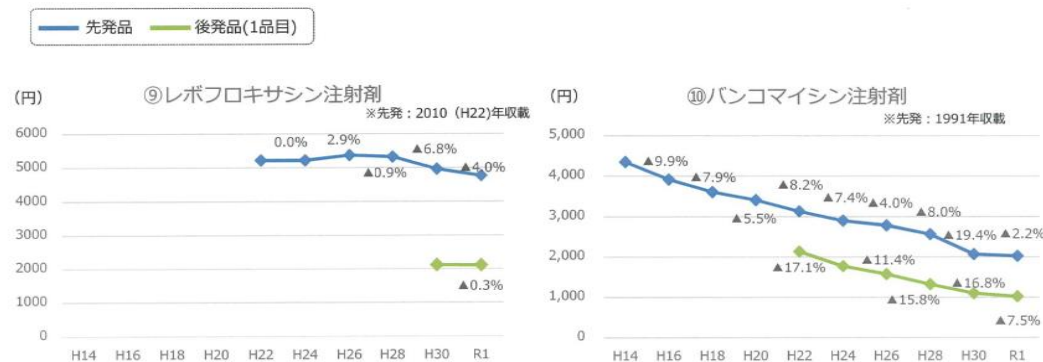
4学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移（主な品目、H14～）



原薬サプライチェーンの現状（医薬品の薬価改訂(2)）

- 医薬品の薬価は2年に1度(2021年度からは毎年(の予定)改定(基本的には切下げ)が行われ、10～18年で薬価は1/2となっている。品質が同一であれば、**より安価な原薬**の供給が求められている。

4 学会提言の抗菌薬10成分の薬価の推移（主な成分規格、H14～）



【出典】 令和2年3月27日 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第1回）[資料2]

本日の内容

1. 日薬貿の紹介
2. 原薬サプライチェーン
3. COVID19の影響
4. 行政・業界としての対応
5. 今後の課題

会員アンケート（COVID-19対策の影響）（1）

人と物の移動制限が安定供給に与える影響を日薬貿会員にアンケート実施

➤ 中国からの輸入（2/10付） - 回答62社 - 安定供給に懸念：6社（納期遅れ、納期目途立たず）	（会員からのコメント） - 入荷、製造予定の遅延の連絡が来ている - 物流機能が止まっており、納期が確定できない - 通関署員の自宅待機や日本便の減少で時間が掛かっているが、想定した程度ではない
➤ 中国からの輸入（3/3付） - 回答35社（うち、中国と取引あるのは24社） - 操業停止：7社（当局指導、原料不足、人員不足） - 物流、郵便停滞：13社 - 通関手続停滞：3社 - 安定供給に懸念：4社	- ほとんどの原薬の出発原料等は中国になるので、長引けばいつかは影響があると思われる - 国内と中国側に在庫があるので、直近の対応はどうかかなりそうだが、長引くと影響が出る可能性があると考え - 代替品の承認申請に対する迅速審査を希望 - 中国からの出荷が遅れているため、国内通関を迅速にお願いしたい



- ◆ 春節前後ということが幸いし、影響は限定的だった
 - ✓ 例年、1月後半～2月前半は輸入を避けている
- ◆ 第二波が来た場合はより大きな影響が出る恐れ

会員アンケート（COVID-19対策の影響）（2）

人と物の移動制限が安定供給に与える影響を日薬貿会員にアンケート実施

➤ インドからの輸入（4/20付）

- ・ 回答35社（うち、インドと取引あるのは26社）
- ・ 原薬・中間体の輸入ができない：17社
- ・ 輸入ができない品目：原薬32品目（※）、中間体6品目
※抗生剤、消炎鎮痛剤、降圧剤、血管収縮剤、抗うつ剤、高脂血症剤等
- ・ 輸入ができない理由（複数回答）
 - ✓ 操業停止：5社
 - ✓ 物流、郵便停滞：8社
 - ✓ 空港機能麻痺：13社
 - ✓ 通関手続停滞：8社
- ・ 輸入できない状態が続けば製剤が欠品：26品目

（会員からのコメント）

- ・ 欠品になる可能性があるので、一変を簡易にできるようにしてほしい
- ・ 医薬品については、優先的に輸出していただけるよう日本政府からインド政府に働きかけていただきたい
- ・ インド原薬工場自体だけでなく、彼らが購入している中間体や包装資材のメーカーも稼働するよう伝えてほしい
- ・ インド国内のロックダウンの継続と少人数での生産体制により、予定している量を見込めない可能性があり、サプライヤーと製造販売業者との間で調整している現状です



- ◆ 大きな影響があったのは旅客便の欠航
- ◆ 第二波が来た場合はより大きな影響が出る恐れ

インドのロックダウンの原薬サプライチェーンへの影響

➤物流面

- ✓工場から空港までのインド**国内輸送の遅延**（ドライバー不足、検問等）
- ✓**空港機能の麻痺**（税関職員・空港職員の外出制限、貨物滞留）
- ✓**旅客便欠航**による日本への輸送力の大幅低下

➤製造面

- ✓中国等からの**出発物質・中間体の入手難**
- ✓副原料・包装資材等の国内での入手難
- ✓人員不足による稼働率低下
- ✓ヨーロッパ等への**中間体の輸出難**

（本日現在の状況）

- ✓段階的ロックダウン解除（封じ込めゾーンのロックダウンは7月31日まで延長）
- ✓定期国際旅客便が運航停止のままで輸送力は回復していない（平常時より**日数必要**、**運賃上昇**）
- ✓インド国内物流タイト
- ✓膨大な量の貨物が空港・港湾に滞貨（中国からの貨物の税関検査厳格化、労働力不足）

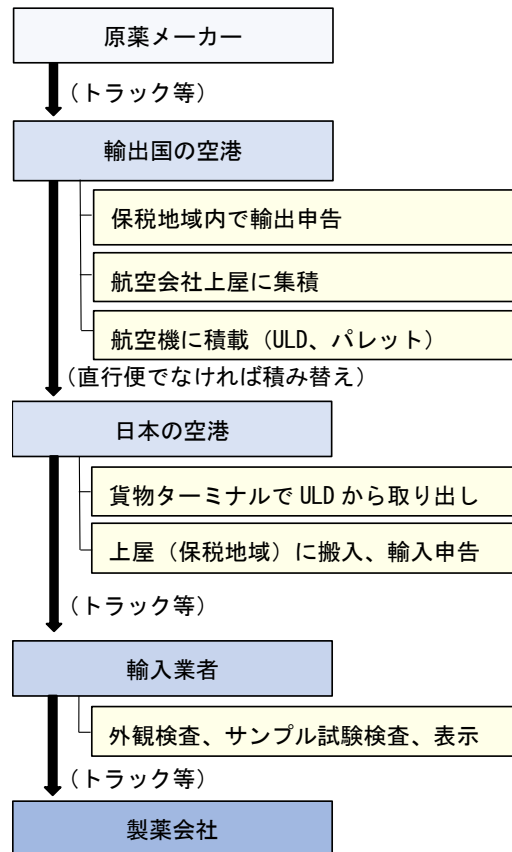
COVID-19の教訓

- 従来は、サプライチェーンの中で「**製造が突然止まるリスク**」が注目されていたが、COVID-19により「**物流が止まるリスク**」が顕在化した。さらに、この状態が続けば「**予定通りに製造できないリスク**」が今後予想される。
 - ✓ 現地国内物流、通関、国際物流の全てが滞った。
 - ✓ 多国間にわたるサプライチェーンの問題がより深刻化。
 - ✓ 運賃も上昇し、原薬価格に転嫁される
- サプライチェーンの一部が、地域・期間限定で影響を受けることは過去にもあったが、**地球規模で長期間に渡って影響**が出る例は初めて。
 - ✓ 空港・航空会社ストライキ、オリンピック等国家イベント、爆発事故等の例はある。
- 特定の国にサプライチェーンが依存する傾向は日本だけではない。そのため、どこかのサプライチェーンに問題が発生すると、**世界中で原薬・中間体の奪い合い**となる。
- どの国も**自国民優先**だが、必需品の輸出制限等、緊急時にはそれが顕著に現れる。
 - ✓ インドは3月3日に、抗菌薬・解熱鎮痛剤等13成分26品目の原薬・製剤の輸出制限に踏み切った（24品目は4月6日に解除）。

(参考) 原薬輸入の実際

- ✓ 原薬の輸入には**多くの人に関わって**おり、どこが欠けてもスムーズに輸送できない。

原薬の輸入の流れ



- ✓ 原薬の特性によって最適な包装で運ばれる。
- ✓ 1回あたりの輸入量は**数十kg～数百kg**。

原薬の流通時の荷姿 (例)

ポリドラム



ファイバードラム



缶



カートンボックス



本日の内容

1. 日薬貿の紹介
2. 原薬サプライチェーン
3. COVID19の影響
- 4. 行政・業界としての対応**
5. 今後の課題

COVID-19後の医薬品の安定確保のために

- ◆個別企業の取り組みからサプライチェーン全体の取り組みへ
 - 海外薬業団体の動き
 - 国内薬業団体の動き

- ◆行政を含めた医薬業界としてのサプライチェーン対応へ
 - 厚生労働省、経済産業省、国土交通省、外務省、環境省等、省庁間連携

- ◆国際連携

海外薬業団体の動き（今年1月以降）（１）

◆IGBA（国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会）要望書

- 「Critical to keep the supply chain of essential medicines manufacturing operating at full capacity」（3月18日）
 - ✓ 必須医薬品の製造に全力を挙げるべき
- 「Air freight must reopen for critical medicines and supplies for their manufacture」（3月23日）
 - ✓ 医薬品の輸送の大半を担う旅客便の大幅減便が医薬品のサプライチェーンに重大な影響を与えている
 - ✓ 医薬品の製造と輸送を続けられるよう、政府や航空会社など関係者で協議すべき
- 「Urgent recommendations to keep medicine supply chains flowing」（3月27日）
 - ✓ 医薬品の流通に制限をかけないよう要請
- 「COVID-19:IGBA calls for urgent PRIORITY DESIGNATION FOR MEDICINES at custom controls and for cargo and freight」（4月6日）
 - ✓ 医薬品および医薬品・原薬の製造や輸送に必要な物を優先して流通させるシステムを構築すべき
 - ✓ サプライチェーンが多国間に渡るため、国家間の協力が必要
 - ✓ 旅客便が不足し運賃も高騰しており、政府が必需品の輸送スペースを確保すべき

海外薬業団体の動き（今年1月以降）（2）

◆EFCG（European Fine Chemicals Group）声明

- 「Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages」 （1月）
- 「Active Pharmaceutical Ingredients manufacturers address critical medicines shortages leaving Europeans and Americans vulnerable and dependent on Asian supplies」 （2月10日）
 - ✓ 出発物質の80%が中国・インドに依存している
 - ✓ これら出発物質の代替品の早期承認および中長期的に欧州内に製造を引き戻す提案

◆CGPA（カナダ・ジェネリック製薬協会）声明

- 「Statement on COVID-19 and the Supply and Distribution of Generic and Biosimilar Prescription Medicines in Canada」 （4月1日）
 - ✓ 航空便と船便の減少および運賃高騰が深刻な影響を与えている

◆EFPIA（欧州製薬団体連合会）、PhRMA（米国研究製薬工業協会）他の共同声明

- 「COVID-19対策：医薬品と医療用品の航空輸送に関する共同声明」 （4月28日）
 - ✓ 政府および政府機関に国際的に統一された医療必需品の空輸対策の策定を要請

国内薬業団体の動き（今年1月以降）

◆日薬連

- 「医療用医薬品の供給調整スキーム」策定（2月7日）
- 「医療用医薬品の供給調整スキーム」特別運用ルール策定（4月13日）
- 「COVID-19（新型コロナウイルス）感染症に対応した、医薬品と医療用品の安定確保に関する要望書」（4月30日）
 - ✓ 医薬品等の国際および国内輸送を確保するための措置を要請

◆日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

- 「医薬品原薬の安定供給体制確保についての要望書」（5月21日）

◆医薬化粧品産業労働組合連合会

- 「要請書」（6月16日）

行政を含めた医薬業界としてのサプライチェーン対応へ

経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2020に向けて

◆厚生労働省

- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（3月27日、6月26日）
- ✓ サプライチェーンの在り方
- ✓ キードラッグ選定

◆日薬連

- 「製薬産業の新型コロナウイルス感染症に対する対応と経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2020等に向けた要望」（6月5日）
- ✓ 原薬の安定供給確保の取り組みへの支援（複数の製造ルート確保、国内生産体制の確保、備蓄体制の整備）

◆製薬産業政策に関する勉強会

- 「提言案」（6月8日）
- ✓ 医薬品の安定供給の在り方

◆ジェネリック医薬品の将来を考える会

- 「提言」（6月12日）
- ✓ 医薬品・原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築
- ✓ リスクへの対応と国際連携推進

行政の対応と国際連携

- ◆**財務省**：外国為替及び外国貿易法（外為法）告示改正（4月23日）
 - ✓ 規制対象に医薬品と医療機器をコア業種として加える
- ◆**厚生労働省**：医薬品安定供給等支援事業（令和2年度補正予算）
- ◆**経済産業省**：サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（令和2年度補正予算）
- ◆**経済産業省**：海外サプライチェーン**多元化**等支援事業（令和2年度補正予算）
- ◆**経済産業省**：**ASEAN+3**経済大臣共同声明（6月4日）
 - ✓ 医療品等の円滑な流れに影響し得る**不必要な措置を取らない**ことに合意

参考資料：業界団体・行政レベルでの動き（１）

◆日薬連要望書

1. 新型コロナウイルス感染症に対する製薬産業の対応

（１）治療薬・ワクチンの開発

（２）医薬品の安定供給

今回の新型コロナウイルス感染症の世界的なパンデミックを受け、中国及びインドをはじめとする海外からの医薬品原薬等の安定供給が懸念される状況にある。中国今後、原薬等の確保について、以下の取り組みを進めてまいりたいので、必要な支援を引き続きお願いしたい。

1) 原薬等についての海外の複数の製造ルートの確保

2) 医療現場に不可欠な原薬等の有効成分の国内生産体制の確保

3) 原薬等の備蓄体制の整備

※2020年6月9日 製薬産業の新型コロナウイルス感染症に対する対応と経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2020等に向けた要望 より抜粋

参考資料：業界団体・行政レベルでの動き（２）

◆厚生労働省

医薬品安定供給等支援事業

令和２年度補正予算：30億円

① 施策の目的

中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業が停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業を支援する。

② 施策の概要

海外依存度の高い原薬・原料について、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供するために国内で製造を実施しようとする製薬企業等が、国内に原薬・原料の製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用を一部助成する。

③ 施策の実施要件等

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、国内に製造所を新設、あるいは既存の設備更新を行う場合の費用（生産設備等）
- 補助率：１／２（国１／２、事業者１／２）
- 補助要件：製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供することを条件とする。

※2020年 「医薬品安定供給支援補助金公募要領」より抜粋

参考資料：業界団体・行政レベルでの動き（３）

◆経済産業省

Ⅳ．強靱な経済構造の構築

- ・新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大によって、我が国サプライチェーンの脆弱性が顕在化している。
- ・このため、生産拠点の集中度が高い製品・部素材、又は国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材について、国内の生産拠点等の整備や、ASEAN諸国等への多元化等を支援する。

（１）サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金【2,200億円】

生産拠点等を日本国内に整備する場合などに、当該生産拠点等に係る建物や設備の導入に係る経費を補助。〔中小企業：2/3補助、大企業：1/2補助等〕

（２）海外サプライチェーン多元化等支援事業【235億円】

日本・ASEANのサプライチェーンを強靱化するため、製品・部素材の生産拠点の複線化を行う場合などに、設備導入等に係る経費を補助。〔中小企業2/3補助、大企業：1/2補助等〕

※2020年4月 経済産業省令和2年度補正予算（概要） より抜粋

参考資料：省庁間連携・国際連携

◆ジェネリック医薬品の将来を考える会の提言

1. 医薬品・原薬の国内外におけるサプライチェーンの再構築

今回のCOVID-19流行は、我が国の医薬品及び原薬の基本的なサプライチェーンが著しく脆弱であるという構造的問題を顕在化させた。このため、個々のジェネリック医薬品メーカーの安定的調達への努力の継続強化に加え、抜本的な対策が必要である。

医薬品及び原薬の特定国への過度な依存を改め安定的な供給を担保するためには、国内製造の推進に加え海外製造国の多元化など、国内外におけるサプライチェーンの再構築、強化に向けた施策が必要であり、国を挙げて取り組むべきである。

2. リスクへの対応と国際連携推進

サプライチェーンの再構築と共に、重要な医薬品が不足、供給停止した場合に、代替薬も含め、医療現場への影響を最小限にするための「調整メカニズム」の構築に官民挙げて取り組むべきである。

また、環境への配慮や雇用問題も含め、原薬原料の製造から含めたサステナブルな医薬品供給の仕組みを国際連携のもとで構築するため我が国が主導的に対応していくべきである。

※2020年6月12日 ジェネリック医薬品の将来を考える会(提言) より抜粋

本日の内容

1. 日薬貿の紹介
2. 原薬サプライチェーン
3. COVID19の影響
4. 行政・業界としての対応
5. 今後の課題

日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（１）

◆サプライチェーンの見直し

- COVID-19により在庫を持つことは有効であると再確認された
- 最適解は原薬によって異なるため、上流工程の製造業者から製造販売業者までの関係当事者で協議すべき
- 対策は基本的にコストアップに繋がる

◆供給契約の締結

- 大量に買う（いわゆるバイイングパワー）ことより、むしろ契約通りに買うことが望ましい

◆欧米と日本の薬事規制の調和

- MFの記載事項、MF国内管理人の存在、変更管理制度等

◆審査・調査体制の効率化

- 製造販売業者や製造業者の薬事コスト（製造所管理、変更管理）は年々増加している

日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（２）

- ◆ 日本薬局方 (JP) と EP、USP の調和
- ◆ 日本特有といわれる品質要求から生じる**上乘せ規格**の見直し



- 原薬メーカーも**供給責任**を常に意識している。
- 供給責任を果たせるような環境整備が必要。
- 日薬貿では、国内の関係団体との協議及び行政との折衝等を行い、海外の薬業団体と連携して原薬等の**国際的安定供給**に関する情報交換や講演をしている。

日薬貿の考える原薬の安定供給確保策（３）

◆輸入統計を整備しサプライチェーンの全体像を把握

◆緊急時の対応

- 国際連携により原薬の円滑な流通を確保
- サプライチェーンの変更を素早く行える体制

◆サプライチェーンの多元化

- 原薬は種類が多く、全て国産化するのは不可能
- 国産化した場合は価格上昇の問題も発生する
- より良質で安価な原料を選択した結果が現在のサプライチェーンになっているので、簡単に変更できるものではない（5～10年は必要）
- 国同士での友好関係を継続すると共に、必須医薬品については国を含めて誰がどれだけの在庫を確保するか、期限切れとなった医薬品は国が責任を持って買取等々の制度が現実的
- 時間はかかるが、ASEAN等の地域内での多元化が理想的

おわりに

- キーワード

- ✓ 医薬品の供給調整
- ✓ キードラッグの国内生産と薬価設定
- ✓ 原薬・原料の備蓄
- ✓ サプライチェーンの再構築、強靱化
- ✓ 海外製造国の多元化
- ✓ 国際連携の推進

ご清聴ありがとうございました

一般社団法人 日本薬業貿易協会

<http://www.japta.or.jp/>

お問合せ先 : nichiyakubo@japta.or.jp